Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2010-12

Thiabendazole

(also available in English)

Le 21 juillet 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100296

ISBN : 978-1-100-94854-6 978-1-100-94855-3
Numéro de catalogue : H113-27/2010-12F H113-27/2010-12F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le thiabendazole? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 7
2.1 Description de la matière active de qualité technique 7
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 9
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 10
3.1 Santé humaine 10
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 10
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 16
3.1.3 Effets cumulatifs 20
3.2 Environnement 20
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 20
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 22
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 22
3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 23
4.0 Déclarations d'incidents 23
5.0 Statut du thiabendazole dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques 24
6.0 Projet de décision de réévaluation 24
7.0 Documentation connexe 25
Liste des abréviations 27
Annexe I Produits homologués contenant du thiabendazole au 8 février 2010 29
Annexe II Critères d'effet toxicologique établis par l'EPA pour évaluer les risques pour la santé 31
Annexe III Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du thiabendazole 33
Références 37

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

Après avoir réévalué du pesticide contenant du thiabendazole, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, de maintenir l'homologation des produits contenant du thiabendazole pour la vente et l'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits contenant du thiabendazole ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. À titre de condition du maintien de l'homologation des utilisations du thiabendazole, il est proposé d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits.

Il est à noter que l'homologation des préparations commerciales contenant plus d'une matière active (m.a.) en cours de réévaluation peut changer à la suite de la réévaluation de n'importe laquelle des m.a. restantes touchées par le cycle de réévaluation.

Ce projet touche toutes les préparations commerciales contenant du thiabendazole homologuées au Canada. Une fois rendue la décision de réévaluation finale, les titulaires recevront des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation (PRVD) est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du thiabendazole et présente les raisons à la base de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les points clés de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du thiabendazole.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes actuelles établies dans le but de protéger la santé humaine *et*

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03 *Programme de réévaluation de l'ARLA* décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.
Le thiabendazole, l'une des matières actives (m.a.) visées par le cycle de réévaluation actuel, a été réévalué dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans la série des documents de réhomologation, Reregistration Eligibility Decision (RED), de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

En se fondant sur les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2002, l'EPA a conclu que le thiabendazole était admissible à la réhomologation, à la condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation. Au besoin, l'ARLA a effectué d'autres évaluations des risques.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le thiabendazole?

Le thiabendazole est un fongicide qui est utilisé afin de supprimer les maladies fongiques sur les fruits et les légumes. Il est appliqué pour le traitement après la récolte par pulvérisation sur les pommes, les poires, les pommes de terre et les racines de la chicorée (destinées à la production d'endives belges), pour le bassinage des champignons en boutons blancs et pour le traitement avant la plantation des graines de pois chiches et de lentilles. Le thiabendazole est aussi homologué pour une utilisation à des fins de suppression de la maladie hollandaise de l'orme dans les ormes et comme agent de préservation des matériaux dans les peintures, les adhésifs, le papier et les textiles.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du thiabendazole peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le thiabendazole aura des effets sur la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au thiabendazole peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit, fréquentation des sites traités ou manipulation des produits traités au thiabendazole. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le thiabendazole nuise à la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Comme cette conclusion s'applique dans le contexte canadien, des mesures de réduction des risques semblables sont proposées. D'autres mesures de réduction des risques sont recommandées en fonction des évaluations des risques menées par l'ARLA.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont établies, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments dont la concentration en résidus de pesticide est inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le thiabendazole est actuellement homologué au Canada pour une utilisation sur les pommes, les poires, les pommes de terre, les racines de la chicorée, les champignons en boutons blancs et les graines de pois chiches et de lentilles; il pourrait être employé dans d'autres pays sur des cultures ensuite importées au Canada. Les LMR suivantes ont été fixées : pomme (marc humide), 10 ppm; poire, 10 ppm; pomme de terre, 10 ppm; agrumes, 10 ppm; banane, 0,4 ppm et endives (racines de la chicorée), 0,05 ppm. En l'absence d'une LMR pour un produit alimentaire donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus d'un pesticide donné dans un produit alimentaire ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il est possible que cette LMR générale soit modifiée dans l'avenir, tel qu'il est indiqué dans la note d'information de décembre 2009 intitulée *Progrès en matière de réduction au minimum du recours à la limite maximale de résidus générale de 0,1 partie par million pour les résidus de pesticides dans les aliments*.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le thiabendazole pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le thiabendazole aura des effets sur des organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque, soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et les critères d'effet toxicologique préoccupants pertinents. Le quotient de risque ainsi obtenu est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que le thiabendazole était peu susceptible d'avoir un effet nuisible sur l'environnement et que sa réhomologation était acceptable. Aucune mesure de réduction des risques n'a été exigée par l'EPA. Ces conclusions s'appliquent dans le contexte canadien. D'après les pratiques de l'ARLA, il est proposé d'ajouter sur l'étiquette des énoncés généraux portant sur les risques pour l'environnement.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du thiabendazole, l'ARLA propose que les mesures de réduction des risques suivantes soient ajoutées sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Ajout d'un équipement de protection individuelle (EPI) pour les travailleurs qui participent au traitement après la récolte de produits alimentaires, au traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme ainsi qu'au traitement des arbres;
- Ajout d'un délai de sécurité de 12 heures pour toutes les utilisations agricoles;
- Ajout d'une limite de 500 000 kg de tubercules de pommes de terre traités par jour par travailleur;
- Restrictions des méthodes d'application après la récolte : application par pulvérisateur à pression seulement;
- Restrictions des méthodes de traitement des semences : traitements à l'échelle commerciale et dans les fermes faits au moyen d'une tarière seulement;
- Obligation d'emballer la préparation commerciale en poudre dans des sacs hydrosolubles.
- Réduction de la dose à 0,2 % de thiabendazole dans la peinture;
- Restriction relative aux matériaux traités au thiabendazole, désormais réservés aux usages non alimentaires seulement.

Environnement

- Ajout d'énoncés généraux sur les risques pour l'environnement, notamment pour les espèces aquatiques et les rejets dans les effluents.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du thiabendazole, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[2] dans lequel seront présentés la décision en question, les raisons qui la justifient, et un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le thiabendazole est un fongicide qui est utilisé pour supprimer les maladies fongiques sur les fruits et les légumes ainsi que la maladie hollandaise de l'orme dans les ormes. Il est employé aussi comme agent de préservation des matériaux. Le mode d'action du produit repose sur l'inhibition de la transamination et l'interférence dans le transfert des acides aminés au cours de la synthèse des protéines.

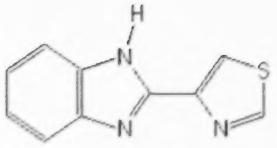
Après l'annonce de la réévaluation du thiabendazole, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de continuer à soutenir toutes les utilisations figurant sur les étiquettes des préparations commerciales à usage commercial au Canada.

La réévaluation de l'ARLA est fondée principalement sur des évaluations récentes du thiabendazole réalisées par l'EPA. Au besoin, l'ARLA a effectué d'autres évaluations des risques. Le document de réhomologation de la série intitulée Reregistration Eligibility Decision (RED) de l'EPA concernant le thiabendazole, daté de 2002, les mesures relatives aux tolérances publiées en 2007 dans le Federal Register ainsi que d'autres renseignements sur le statut réglementaire du thiabendazole aux États-Unis peuvent être consultés sur la page intitulée Pesticide Reregistration Status de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun		Thiabendazole
Utilité		Fongicide
Famille chimique		Benzimidazole
Nom chimique		
1	**Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)**	2-(1,3-thiazol-4-yl)benzimidazole
2	**Chemistry Abstracts Service (CAS)**	2-(4-thiazolyl)-1H-benzimidazole
Numéro CAS		148-79-8
Formule moléculaire		$C_{10}H_7N3_S$

Formule développée	
Masse moléculaire	201,25 unités de masse atomique
Pureté de la matière active de qualité technique	99,2 % (nominale; limites : de 98,5 à 100 %)
Numéro d'homologation	19065

Selon le procédé de fabrication utilisé, on ne s'attend pas à ce que des contaminants préoccupants pour la santé humaine ou l'environnement figurant dans la *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 142, n°13, SI/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présents dans le produit visé ici.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Tableau 1. Propriétés physiques et chimiques du thiabendazole

Propriété	Résultat	Interprétation
Pression de vapeur	4×10^{-9} mm Hg ($4,6 \times 10^{-4}$ mPa)	Faible volatilité
Constante de la loi de Henry	$2,7 \times 10^{-8}$ Pa•m^3•mol^{-1}	Non volatil à partir de l'eau ou des sols humides
Spectre d'absorption ultraviolet (UV) – visible	Aucune absorption UV prévue à $\lambda > 300$ nm	Phototransformation peu probable
Solubilité dans l'eau	pH g/L 4 0,16 (160 ppm) 7 0,03 (30 ppm) 10 0,03 (30 ppm)	Très soluble dans l'eau. Problème de lessivage. Soluble dans l'eau Soluble dans l'eau
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	pH Log K_{oe} 4 1,39 7 2,12 10 2,12	Bioaccumulation peu probable
Constante de dissociation	pK_{a1} = 4,73 pK_{a2} = 12	Mobile à pH normal. Augmentation de la mobilité avec la hausse du pH

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Au Canada, les utilisations suivantes du thiabendazole sont homologuées :

- le traitement après la récolte des pommes et des poires par pulvérisation, trempage ou submersion à une dose d'application de 0,5 g m.a./L; la pulvérisation sur les pommes de terre à une dose d'application de 44 g m.a./1 000 kg; la pulvérisation sur les racines de la chicorée à une dose d'application de 40 g m.a./1 000 kg;
- le bassinage des champignons en boutons blancs à une dose d'application de 127,5 g m.a./100 m^2;
- le traitement avant la plantation des graines de pois chiches et de lentilles à une dose d'application de 34,8 g m.a./100 kg de graines;
- le traitement des ormes à une dose d'application maximale de 5,5 g m.a./L;
- un agent de préservation des matériaux dans les peintures, les adhésifs, le papier et les textiles à une dose d'application maximale de 0,33 % m.a. dans le produit final.

Les préparations commerciales se présentent sous forme de solution (traitement après la récolte, traitement des semences, traitement des ormes, agent de préservation des matériaux) et de poudre (agent de préservation des matériaux dans les peintures seulement).

Les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada ont été comparés, et il a été trouvé qu'au moment de la publication de la RED, les utilisations suivantes du thiabendazole étaient homologuées aux États-Unis :

- le traitement après la récolte appliqué en pulvérisation sur les pommes de terre (12 g m.a./1 000 kg), et en pulvérisation, trempage ou submersion sur les fruits et les légumes suivants: fruits à pépins, bananes, agrumes, pois, avocats, mangues, papayes, bananes plantains, carottes, haricots, trèfle incarnat et riz (3,0 g m.a./L); ainsi que sur les bulbes et cormes de plantes ornementales (1 g m.a./L);
- le traitement des semences sur les plantons de pommes de terre, les patates douces, le soja et le blé avant la plantation à une dose d'application maximale de 5 g m.a/100 kg;
- l'utilisation comme agent de préservation des matériaux dans les peintures, les tapis, les adhésifs et les textiles à une dose d'application maximale de 0,3 % m.a. dans le produit final;
- le traitement des semences d'orme et de platane occidental à une dose d'application maximale de 6,5 g m.a./L;
- l'application par irrigation sur les champignons à une dose d'application maximale de 100 g m.a./100 m^2.

Les formulations américaines comprennent une préparation prête à l'emploi, une poudre, une suspension concentrée, un concentré émulsifiable, une poudre mouillable, des granulés et des granulés hydrodispersibles.

En se fondant sur la comparaison des profils d'emploi dans les deux pays, l'ARLA a conclu que la RED de l'EPA concernant le thiabendazole fournit assez de renseignements pour la réévaluation des utilisations du produit au Canada. Au besoin, l'ARLA a réalisé d'autres évaluations des risques.

Toutes les utilisations de thiabendazole soutenues par les titulaires sont incluses dans la réévaluation du thiabendazole, à l'exception de l'utilisation sur les champignons en boutons blancs. Cette utilisation a été ajoutée à l'étiquette canadienne en 2010 après qu'une évaluation distincte eut été menée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs. L'ARLA a établi que l'extension du profil d'emploi n'aura aucun effet sur les résultats du présent examen. Tous les produits contenant du thiabendazole homologués au 8 février 2010 en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont présentés à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans la RED de 2002, l'EPA a conclu que les préparations commerciales contenant du thiabendazole respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et que le thiabendazole ne présente pas de risque d'effets nocifs ou autres qui soient inacceptables pour les êtres humains et l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette des produits visés.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les êtres humains et que ceux-ci sont plus vulnérables aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, l'exposition au thiabendazole peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit, exposition en milieu résidentiel, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit, fréquentation des sites traités ou manipulation des produits traités au thiabendazole. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques professionnels en comparant les expositions potentielles avec le critère d'effet toxicologique le plus pertinent tiré des études toxicologiques considérées, cela afin de calculer une marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité destinés à protéger la sous-population la plus vulnérable. Si la ME calculée

est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais des mesures de réduction des risques seront alors requises. Les critères d'effet toxicologique établis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition professionnelle sont présentés à l'annexe II.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et risques connexes

L'EPA a distingué treize scénarios d'exposition professionnelle possible pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit et les autres travailleurs qui manipulent le produit. Parmi les scénarios d'exposition évalués dans la RED, ceux-ci ont été considérés comme pertinents dans le contexte canadien :

- mélange, chargement ou application d'une formulation liquide pour le traitement après la récolte, si l'on suppose une dose d'application maximale de 0,3 g m.a./1 000 kg et de 653 000 kg traités par jour;
- traitement manuel des semences à la ferme à la dose d'application maximale de 5 g m.a./100 kg de blé;
- application de peintures contenant du thiabendazole au moyen d'un pinceau, si l'on suppose une dose d'application maximale de 1,32 g m.a./L et de 7,6 L de peinture appliqués par jour;
- application de peintures contenant du thiabendazole au moyen d'un pulvérisateur haute pression sans air, si l'on suppose une dose d'application maximale de 1,32 g m.a./L et de 19 L de peinture appliqués par jour;
- traitement des semences à l'échelle commerciale;
- injection dans les arbres;
- préposé au mélange ou au chargement d'une formulation en poudre (emballages hydrosolubles) à utiliser comme agent de préservation des matériaux.

Des analyses de l'exposition des personnes manipulant le produit ont été effectuées à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database, dans l'hypothèse d'un EPI de base consistant en une seule couche de vêtement et des gants. En ce qui concerne le scénario non traité dans le cadre de cette même base de données, à savoir le traitement des semences à la ferme, l'EPA a utilisé des valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude sur l'exposition (traitement des semences de blé au lindane).

L'EPA a obtenu des ME combinées (exposition par voie cutanée et par inhalation) acceptables supérieures à la ME cible de 100 pour les scénarios d'exposition professionnelle suivants :

- mélange, chargement ou application d'une formulation liquide pour le traitement après la récolte;
- application de peintures contenant du thiabendazole sur une surface à l'aide d'un pinceau;
- application de peintures contenant du thiabendazole sur une surface à l'aide d'un pulvérisateur haute pression sans air.

Pour ce qui est du scénario relatif au traitement des semences à la ferme, la ME estimée était inférieure à la ME cible de 100, ce qui indique un risque préoccupant. Cependant, étant donné que l'utilisation du produit pour le traitement des semences à la ferme était pratiquement inexistante aux États-Unis, l'EPA a recommandé de retirer le traitement des semences à la ferme des étiquettes des préparations commerciales plutôt que d'approfondir l'évaluation de l'exposition.

En ce qui concerne l'utilisation du thiabendazole en traitement des semences à l'échelle commerciale, pour l'injection des arbres et comme agent de préservation des matériaux dans les peintures et les adhésifs, seules des évaluations qualitatives des risques ont été menées par l'EPA. Selon tous les scénarios évalués, l'exposition devrait être minimale.

L'EPA n'a pas évalué de scénario concernant les préposés au mélange, au chargement ou à l'application pour l'utilisation du thiabendazole comme agent de préservation des matériaux dans les produits de papier et les textiles.

La pertinence des conclusions de l'EPA pour le contexte canadien fait l'objet de l'analyse qui suit.

Mélange et chargement de la formulation liquide pour le traitement après la récolte
Pour les préposés au mélange ou au chargement de la formulation liquide utilisée pour le traitement après la récolte des fruits à pépins (pommes et poires), la dose d'application maximale canadienne est légèrement plus élevée que la dose américaine qui a fait l'objet d'une évaluation. La ME combinée de 910 du scénario de l'EPA protège suffisamment les préposés pour prendre en compte la différence entre les doses d'application recommandées aux États-Unis et au Canada.

En ce qui concerne les préposés au mélange ou au chargement de la formulation liquide pour le traitement après la récolte des pommes de terre et des racines de la chicorée, la dose d'application maximale canadienne est beaucoup plus élevée que la dose américaine qui a fait l'objet d'une évaluation. La ME combinée du scénario de l'EPA ne protégeant pas suffisamment les préposés pour prendre en compte la différence entre les doses d'application, le risque d'exposition à court et à moyen terme des travailleurs qui participent au traitement après la récolte des pommes de terre et des racines de la chicorée a été évalué par l'ARLA, qui a utilisé les valeurs de l'exposition unitaire tirées des tableaux de la Pesticide Handlers Exposure Database pour le Canada. Certaines hypothèses supposaient une dose d'application maximale de 40 g m.a./1 000 kg de racines de la chicorée et de 44 g m.a./1 000 kg de pommes de terre et une quantité de produits alimentaires traités par jour de 150 000 kg pour les racines de la chicorée et de 800 000 kg pour les pommes de terre.

Pour ce qui est du scénario relatif au traitement après la récolte des racines de la chicorée, l'exposition combinée estimative au niveau de protection de base (une seule couche de vêtement et des gants) a donné une ME supérieure à la ME cible de 100, ce qui n'indique aucun risque préoccupant. Cependant, pour le scénario concernant le traitement après la récolte des pommes de terre, l'exposition combinée estimative au niveau de protection le plus élevé (combinaison par-dessus une seule couche de vêtement et gants) a donné une ME inférieure à la ME cible de 100, ce qui indique un risque préoccupant.

Par conséquent, afin de réduire au minimum l'exposition des travailleurs qui participent aux activités de traitement après la récolte, l'ARLA propose les mesures de réduction des risques suivantes :

- limiter la quantité de pommes de terre traitées par jour à 500 000 kg par travailleur;
- limiter les méthodes d'application au pulvérisateur à pression;
- ajouter un EPI, à savoir une combinaison par-dessus une seule couche de vêtement et des gants résistant aux produits chimiques.

La réduction proposée de la quantité traitée de tubercules de pommes de terre à 500 000 kg par jour par travailleur a donné une ME inférieure à la ME cible de 100. Cependant, tenant compte de l'évaluation des risques très prudente, du fait que l'application doit être effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à pression et de l'EPI proposé, l'ARLA estime que les risques pour les travailleurs qui participent au traitement après la récolte des pommes de terre seront réduits adéquatement. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

Mélange et chargement de la formulation liquide pour le traitement des semences à la ferme

L'ARLA a approfondi l'évaluation des risques concernant le traitement des semences à la ferme au thiabendazole en utilisant des estimations d'exposition tirées d'une étude indirecte de l'exposition présentée par le titulaire. L'étude a permis de mesurer l'exposition des travailleurs, portant l'EPI consistant en une combinaison, des chaussettes, des bottes, un chapeau et des gants. La journée de travail habituelle comprenait le traitement des semences dans les trous faits à l'aide d'une tarière, la plantation des semences traitées et des activités de nettoyage et d'entretien.

L'exposition journalière potentielle des travailleurs à la ferme a été estimée en supposant que la dose d'application maximale était de 34,8 g m.a./100 kg de semences, un taux de plantation de 200 kg de semences par hectare, une valeur élevée pour ce qui est de la superficie plantée par jour de 100 ha et un poids corporel moyen des travailleurs de 70 kg. La dose d'exposition combinée estimative a donné une ME supérieure à la ME cible de 100, ce qui n'indique aucun risque préoccupant.

Selon l'EPI utilisé dans l'étude sur l'exposition, le port d'EPI supplémentaire consistant en une combinaison, des chaussettes, un chapeau et des gants est recommandé pour les travailleurs qui participent au traitement des semences à la ferme au thiabendazole. En outre, le port d'un masque antipoussières est recommandé pour réduire au minimum l'exposition par inhalation des semences traitées.

L'étude de l'exposition n'étant représentative que de la méthode dans les trous faits à l'aide d'une tarière et une exposition journalière élevée étant prévue pour les travailleurs utilisant une trémie ou un semoir, il est proposé de retirer de l'étiquette actuelle canadienne les méthodes d'application utilisant la trémie ou le semoir, à moins que d'autres données ou une justification scientifique convenable ne soient présentées. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

Traitement des semences à l'échelle commerciale

L'ARLA a effectué une évaluation des risques concernant le traitement des semences à l'échelle commerciale au moyen d'estimations de l'exposition tirées d'une étude de remplacement sur l'exposition qui a été présentée par le titulaire. L'étude mesurait l'exposition journalière de divers types de travailleurs, c'est-à-dire les préposés au traitement, les ensacheurs, les couseurs et les empileurs, les conducteurs de chariot élévateur à fourche et les préposés au nettoyage, qui portaient un EPI constitué d'une combinaison résistant aux produits chimiques, d'un vêtement à manches longues et d'un pantalon long au cours d'une journée de travail normale.

On a estimé l'exposition journalière potentielle des travailleurs en supposant que la dose d'application maximale était de 34,8 g m.a./100 kg de semences, que la quantité de semences traitées par jour était de 55 000 kg et qu'un travailleur pesait en moyenne 70 kg. Les ME combinées pour tous les types de travailleurs, c'est-à-dire les préposés au traitement, les préposés au nettoyage, les ensacheurs, les couseurs et les empileurs ainsi que les conducteurs de chariot élévateur à fourche, étaient supérieures à la ME cible de 100. Par conséquent, le risque n'est pas préoccupant.

D'après l'EPI porté dans cette étude sur l'exposition, le port de pièces d'EPI supplémentaires consistant en une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtement est recommandé pour les travailleurs qui participent aux activités de traitement des semences à l'échelle commerciale. En outre, le port d'un masque antipoussières est recommandé pour réduire au minimum l'exposition par inhalation des semences traitées. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

Utilisation comme agent de préservation des matériaux

Au Canada, les formulations liquide et en poudre mouillable de thiabendazole sont présentement homologuées pour une utilisation comme agent de préservation des matériaux. À la place de données sur l'exposition précises, l'ARLA a utilisé des valeurs d'exposition journalière pour les travailleurs portant une seule couche de vêtement et des gants tirées de l'étude de l'exposition aux produits antimicrobiens (Antimicrobial Exposure Assessment Study) de la Chemical Manufacturers Association. L'étude a permis de mesurer l'exposition de travailleurs industriels durant le mélange et le transfert de produits antimicrobiens dans des systèmes industriels.

La dose d'exposition journalière pour les travailleurs appliquant les formulations liquide ou en poudre mouillable a été estimée d'après le 90^{e} centile des valeurs de l'exposition cutanée et par inhalation tirées de l'étude de la Chemical Manufacturers Association.

Pour ce qui est du scénario relatif à la formulation liquide, les doses d'exposition estimées pour le transvasement du liquide ou le pompage du liquide ont donné des ME combinées supérieures à la ME cible de 100, ce qui n'indique aucun risque préoccupant. Cependant, pour le scénario relatif à la poudre mouillable, la dose d'exposition combinée estimative a donné une ME inférieure à la ME cible de 100, ce qui indique un risque préoccupant.

L'ARLA estime que l'emballage d'une formulation en poudre mouillable dans des sacs hydrosolubles est un système fermé de libération, qui est associé à une exposition minimale. Par conséquent, afin de réduire au minimum l'exposition des travailleurs dans des environnements industriels, elle recommande que le thiabendazole en poudre mouillable soit emballé dans des sacs hydrosolubles et le port d'EPI supplémentaire consistant en un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

Application de peinture traitée au thiabendazole au moyen d'un pinceau ou d'un pulvérisateur haute pression sans air
La dose d'application maximale canadienne pour l'utilisation du thiabendazole dans la peinture est légèrement plus élevée que la dose américaine qui a fait l'objet d'une évaluation. Cependant, les ME mentionnées par l'EPA pour les scénarios relatifs à l'application à l'aide d'un pinceau et d'un pulvérisateur haute pression sans air protègent suffisamment les préposés pour prendre en compte la différence entre les doses d'application recommandées aux États-Unis et au Canada. Par conséquent, aucune mesure de réduction des risques n'est exigée.

Traitement des ormes
La conclusion de l'EPA a été jugée pertinente au contexte canadien. Étant donné qu'il est supposé dans l'évaluation des risques de l'EPA que les travailleurs ne portent qu'une seule couche de vêtement et des gants, l'ARLA exige le port d'un EPI semblable. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition après le traitement et risques connexes

D'après le profil d'emploi du thiabendazole, les travailleurs pourraient être exposés à des résidus par fréquentation des lieux traités et par manipulation des produits alimentaires traités (y compris des fruits, des légumes et des graines) ou des produits (y compris des textiles) sur lesquels on a appliqué du thiabendazole.

Conformément aux normes de protection des travailleurs, l'EPA a exigé un délai de sécurité de 12 heures pour les travailleurs fréquentant les lieux traités. Ces conclusions ont été jugées pertinentes au contexte canadien, et l'ARLA recommande un délai de sécurité de 12 heures pour toutes les utilisations agricoles. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

En ce qui a trait aux scénarios concernant les activités de triage et d'emballage des produits alimentaires traités, l'évaluation des risques menée par l'EPA a donné une ME de 1 600, ce qui n'indique aucun risque préoccupant. Par conséquent, l'ARLA n'exige aucune mesure de réduction des risques.

Pour ce qui est du scénario concernant la plantation de semences traitées à l'échelle commerciale, l'ARLA a conclu que l'exposition du préposé au chargement et au transvasement de semences traitées à l'échelle commerciale ne devrait pas être préoccupante, à la condition que le travailleur porte un EPI consistant en un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

Au sujet de la manipulation des produits traités au thiabendazole, par exemple, les textiles, l'ARLA a conclu que l'exposition des travailleurs au thiabendazole serait minimale, parce que le produit est appliqué durant le processus de fabrication et que la m.a. devrait être liée au matériau.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

L'ARLA a évalué l'exposition en milieu résidentiel en utilisant la méthode fondée sur les ME décrite à la section 3.1.1. L'annexe II présente un résumé des critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour l'évaluation des risques associés à une exposition en milieu résidentiel.

D'après le profil d'emploi, l'ARLA a déterminé que les personnes en milieu résidentiel pouvaient être exposées au thiabendazole lors de l'application de peinture traitée au thiabendazole ou par contact avec des produits traités à l'aide de la même substance (par exemple, les tapis). En outre, les enfants peuvent être exposés au thiabendazole par ingestion accidentelle d'éclats de peinture contenant la matière active.

La dose d'exposition journalière d'une personne appliquant de la peinture traitée au thiabendazole a été estimée par l'ARLA. Celle-ci a utilisé les valeurs de l'exposition unitaire tirées des tableaux de la Pesticide Handlers Exposure Database pour le Canada en supposant que le propriétaire portera un vêtement à manches courtes et un pantalon court et qu'il ne portera pas de gants. Des hypothèses complémentaires supposaient une dose d'application maximale de 0,3 % m.a. et un volume de peinture manipulé par jour de 7,6 L et de 19 L pour l'application à l'aide d'un pinceau ou d'un pulvérisateur haute pression sans air, respectivement. Les scénarios concernant le pinceau et le pulvérisateur haute pression sans air ont donné des ME combinées inférieures à la ME cible de 100, ce qui indique un risque préoccupant. Par conséquent, afin de réduire au minimum l'exposition des particuliers, l'ARLA recommande une mesure de réduction des risques, par exemple, la réduction de la dose d'application maximale du thiabendazole dans la peinture à 0,2 %. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

L'EPA a considéré l'exposition après le traitement de personnes touchant à des produits traités au thiabendazole ainsi que l'exposition de ceux qui font des exercices ou qui jouent sur un tapis dans lequel on a incorporé du thiabendazole, comme étant les pires scénarios. L'EPA a évalué l'exposition d'un enfant et d'un adulte au thiabendazole en utilisant les estimations d'exposition tirées d'une étude indirecte de l'exposition. L'étude a permis de mesurer l'exposition d'individus à un pesticide appliqué sur un tapis à l'aide d'un brumisateur d'intérieur. Un tel scénario a été considéré comme très prudent, parce qu'il est prévu que les quantités de résidus sur un tapis

après l'application d'un produit chimique à la surface de celui-ci seront beaucoup plus grandes et plus facilement délogeables que les quantités de résidus incorporées dans un matériau durant le processus de fabrication. L'EPA a conclu que l'exposition des personnes en milieu résidentiel au thiabendazole appliqué durant le processus de fabrication n'était pas préoccupant et n'a exigé aucune mesure de réduction des risques. Cette conclusion a été jugée pertinente au contexte canadien, et aucune mesure de réduction des risques n'est donc requise.

L'évaluation des risques pour l'exposition occasionnelle par voie orale d'enfants résultant de l'ingestion d'éclats de peinture contenant du thiabendazole a été réalisée par l'ARLA, qui a utilisé les procédures normalisées d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA (*USEPA Standard Operating Procedures for Residential Exposure Assessment*) (EPA, 1997). Le risque d'exposition estimé a donné une ME supérieure à la ME cible de 100, ce qui n'indique aucun risque préoccupant. Aucune mesure de réduction des risques n'est requise.

D'après le fait qu'aucune préparation commerciale n'a reçu d'attestation de non-opposition de Santé Canada, l'ARLA recommande que les étiquettes des produits contenant du thiabendazole incluent des interdictions précises concernant l'utilisation de matériaux traités au thiabendazole (y compris le papier et les adhésifs) dans les emballages d'aliments. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

Le risque alimentaire aigu est calculé en tenant compte de la plus grande quantité de thiabendazole susceptible d'être ingérée au cours d'une journée donnée, quantité établie en se fondant sur la consommation d'aliments et les résidus de pesticides présents dans les aliments. Une analyse statistique permet de combiner toutes les associations possibles de consommation d'aliments et de quantités de résidus afin d'estimer la distribution des quantités de résidus de thiabendazole susceptibles d'être ingérées en une journée. Une valeur représentant la tranche supérieure (99,9^{e} centile) des valeurs de cette distribution est ensuite comparée à la dose aiguë de référence (DARf), à savoir la dose à laquelle un individu peut être exposé une journée donnée sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Si l'ingestion prévue de résidus est inférieure à la DARf, l'exposition aiguë par voie alimentaire est jugée acceptable.

La DARf de 0,1 mg/kg p.c./j a été établie par l'EPA d'après une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 10 mg/kg p.c./j tirée d'un étude sur la toxicité par voie orale sur le plan du développement menée chez le rat et fondée sur un facteur d'incertitude (FI) de 100 (de 10× pour l'extrapolation interspécifique et de 10× pour la variabilité intraspécifique). L'EPA a indiqué que les estimations du risque alimentaire aigu pour tous les sous-groupes de la population étaient inférieures à 100 % de la dose aiguë ajustée à la population (*acute population adjusted dose*; aPAD) et que les enfants de 1 à 6 ans encouraient le risque le plus élevé (77 % de l'aPAD).

Pour estimer le risque alimentaire chronique, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien, et on compare ce risque d'exposition à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée tout au long de sa vie sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Dans le document RED de l'EPA, la DJA correspond à la dose chronique ajustée à la population (*chronic*

population adjusted dose; cPAD). La DJA est fondée sur un critère d'effet toxicologique pertinent établi dans les études toxicologiques et sur des facteurs de sécurité qui protègent la sous-population la plus vulnérable.

L'EPA a établi une cPAD de 0,1 mg/kg p.c./j d'après une DSENO de 10 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de 2 ans de l'exposition par voie alimentaire chez le rat et sur un FI de 100 (de 10× pour l'extrapolation interspécifique et de 10× pour la variabilité intraspécifique). L'EPA a indiqué que les estimations du risque alimentaire chronique pour tous les sous-groupes de la population étaient inférieures à 100 % de la cPAD et que les enfants de 1 à 6 ans encouraient le risque le plus élevé (2 % de la cPAD).

Selon le Cancer Assessment Review Committee de l'EPA, le thiabendazole est classé dans la catégorie de produits « susceptibles d'être cancérogènes pour les êtres humains par la voie orale ». L'EPA a indiqué que le thiabendazole n'est ni génotique ni mutagène et qu'il est cancérogène seulement lorsque les doses sont suffisamment élevées pour perturber l'équilibre des hormones thyroïdiennes. Compte tenu de ce qui précède, le Cancer Assessment Review Committee a recommandé la méthode de la marge d'exposition pour la quantification du risque de cancer chez l'être humain. De l'avis de l'EPA, une ME cible de 100 devrait protéger adéquatement la santé humaine des effets cancérogènes associés l'exposition par voie orale (alimentaire). L'évaluation du risque de cancer associé à une exposition par voie alimentaire au thiabendazole a donné une ME de 13 000 pour la population dans son ensemble, ce qui était inférieur au niveau préoccupant fixé par l'EPA.

En raison du manque de données de surveillance nécessaires à la détermination de l'exposition au thiabendazole associée à la consommation d'eau potable, l'EPA a estimé la concentration de thiabendazole (concentration estimative dans l'eau potable dans les eaux souterraines et les eaux de surface au moyen des modèles Screening Concentration in Ground Water (SCI-GROW) et Generic Estimated Exposure Concentration (GENEEC), respectivement. Les valeurs estimées de la concentration de thiabendazole dans l'eau, après la plantation de 100 kg de semences de blé traitées au thiabendazole (0,22 kg m.a./100 kg par hectare), étaient les suivantes : eaux souterraines – 0,01 partie par milliard (ppb); eaux de surface – 2,4 ppb (exposition aiguë) et 1,5 ppb (exposition chronique).

Par la suite, l'EPA a calculé les niveaux de comparaison pour l'eau potable dans le cas de l'exposition aiguë et de l'exposition chronique pour tous les sous-groupes de la population, d'après des concentrations estimatives dans l'eau potable dans les eaux souterraines (0,01 ppb) et dans les eaux de surface (exposition aiguë de 2,4 ppb et exposition chronique de 0,5 ppb[3]), les valeurs de l'exposition aiguë et de l'exposition chronique par voie alimentaire, les valeurs par défaut de poids corporel et les valeurs de consommation d'eau. Les niveaux de comparaison pour l'eau potable calculés se situent entre 230 ppb et 3 500 ppb.

---

[3] Selon la politique de la division des effets sur la santé (Health Effect Division) de l'EPA concernant le calcul des niveaux de préoccupation pour l'eau potable associés à une exposition chronique, la concentration estimative dans l'eau potable associée à une exposition chronique dans les eaux de surface de 1,5 ppb a été divisée par 3, ce qui a donné une concentration estimative dans l'eau potable associée à une exposition chronique de 0,5 ppb.

Les concentrations estimatives dans l'eau potable calculées étaient inférieures aux niveaux de comparaison pour l'eau potable pour tous les sous-groupes de la population. Par conséquent, l'EPA a conclu que l'exposition aiguë et l'exposition chronique au thiabendazole associées à la consommation d'eau potable ne sont pas préoccupantes. Aucune mesure de réduction des risques n'a été exigée par l'EPA.

Les conclusions de l'EPA sont pertinentes au contexte canadien. C'est pourquoi l'ARLA n'exige aucune mesure de réduction des risques.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux sont la somme des risques associés aux différentes voies d'exposition au thiabendazole (consommation d'aliments, consommation d'eau potable et exposition en milieu résidentiel). L'EPA a évalué les risques globaux de l'exposition aiguë à court et à moyen terme et de l'exposition chronique au thiabendazole.

Dans le cadre de l'évaluation des risques globaux de l'exposition aiguë, on a supposé une exposition d'une journée par voie orale associée à la consommation d'aliments et d'eau potable seulement et conclu qu'elle n'était pas préoccupante. L'exposition alimentaire aiguë n'était pas préoccupante et, étant donné que la concentration maximale estimée de thiabendazole dans les eaux de surface de 2,4 ppb était inférieure aux niveaux de comparaison pour l'eau potable calculés par l'EPA (de 230 à 1 500 pour une exposition aiguë) pour tous les sous-groupes de la population, les risques globaux de l'exposition aiguë ont été jugés comme non préoccupants.

Lors de l'évaluation des risques globaux à court et à moyen terme, l'EPA a supposé une exposition associée à la consommation d'aliments, à la consommation d'eau potable ainsi qu'une exposition en milieu résidentiel. Elle a évalué les risques globaux d'une exposition à court terme (1 à 7 jours) et à moyen terme (1 à 6 mois) pour les personnes suivantes :

- les personnes (adultes, enfants et nourrissons) exposées au thiabendazole à cause de tapis traités et d'aliments contaminés par le produit;
- les personnes (adultes seulement) exposées au thiabendazole à cause de la peinture traitée au thiabendazole et d'aliments contaminés par cette même substance.

L'exposition par voie alimentaire et en milieu résidentiel n'était pas préoccupante et, étant donné que les concentrations moyennes estimées de thiabendazole dans les eaux de surface (0,5 ppb) et les eaux souterraines (0,01 ppb) étaient inférieures aux niveaux de comparaison pour l'eau potable calculés par l'EPA (3 000), cette dernière a conclu que l'exposition globale à court et à moyen terme d'individus au thiabendazole n'était pas préoccupante.

Lors de l'estimation des risques globaux liés à une exposition chronique, l'EPA a supposé une exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau potable contaminés par le thiabendazole. L'exposition associée aux peintures traitées au thiabendazole n'a pas été incluse dans l'évaluation de l'EPA, parce qu'elle a été considérée comme temporaire. Même si l'exposition au tapis traité au thiabendazole pouvait être à long terme, l'EPA a établi que le produit se dissiperait avec le temps et, par conséquent, n'en a pas tenu compte dans l'évaluation des risques

globaux associés à une exposition chronique. Selon l'estimation la plus élevée relative à une exposition par voie alimentaire (2 % de la cPAD pour les enfants de 1 à 6 ans) et la concentration moyenne estimée de thiabendazole dans les eaux de surface de 0,5 ppb (niveau de comparaison pour l'eau potable de 3 000 ppb), l'EPA a conclu que les risques globaux liés à une exposition chronique n'étaient pas préoccupants.

Étant donné que le risque alimentaire associé à une exposition chronique et le risque alimentaire cancérogène n'étaient pas préoccupants (ME de 13 000), l'EPA a conclu que les risques globaux d'une exposition chronique et de cancer ne devraient pas être préoccupants.

De manière générale, les scénarios canadiens d'exposition globale ont été adéquatement considérés dans l'évaluation des risques globaux réalisée aux États-Unis, et la conclusion de l'EPA était pertinente au contexte canadien. Aucune mesure de réduction des risques n'est requise par l'ARLA.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le thiabendazole avait le même mécanisme de toxicité ou le même métabolite toxique que d'autres substances. Par conséquent, il a été supposé que le thiabendazole n'avait aucun mécanisme de toxicité en commun avec d'autres substances et que l'évaluation des risques cumulatifs n'était pas requise.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

- Le thiabendazole persiste dans le sol avec une demi-vie extrapolée allant de 883 à 1 444 jours.
- Le thiabendazole se lie fortement aux particules de sol et, de ce fait, ne risque pas d'être lessivé dans les eaux souterraines ni entraîné dans les eaux de surface.
- Le thiabendazole est stable à la photolyse dans le sol, mais extrêmement sensible à la photolyse directe dans l'eau avec une demi-vie de 29 heures. Trois produits de dégradation du thiabendazole ont été identifiés : le benzimidazole-2-carboxamide, le benzimidazole et l'acide benzimidazole-2-carboxylique.
- Le thiabendazole est stable à l'hydrolyse avec une demi-vie dans l'eau $\geq$ 203 jours.
- Le thiabendazole subit une lente dégradation microbienne en conditions anaérobies, mais résiste à la métabolisation en conditions anaérobies; le benzimidazole est le principal métabolite identifié lors d'une étude sur la métabolisation dans le sol en conditions anaérobies. Aucune trace de benzimidazole n'a été trouvée dans aucune couche de sol lors d'une étude de terrain.

Selon des études de la toxicité aiguë, l'EPA a déterminé que le thiabendazole était hautement toxique pour les poissons d'eau douce, les invertébrés d'eau douce et les invertébrés estuariens et marins.

Aucun essai de toxicité aiguë sur des poissons estuariens et marins ni essai de toxicité chronique sur un poisson d'eau douce et un invertébré aquatique n'a été exigé pour le traitement des semences au thiabendazole.

L'EPA a évalué le risque écologique que présente le thiabendazole pour les espèces végétales et animales non ciblées, tant terrestres qu'aquatiques, par la méthode du quotient de risque, en calculant ce dernier à partir des concentrations prévues dans l'environnement et des critères d'effet toxicologique pertinents. On a ensuite comparé les quotients de risque aux niveaux préoccupants correspondants.

L'EPA a déterminé que le traitement des semences présentait le plus grand risque d'exposition pour l'environnement et l'a donc considéré comme le pire des scénarios. Afin d'estimer les quotients de risque en milieu aquatique, l'EPA a utilisé des estimations de la concentration de thiabendazole dans les eaux souterraines et les eaux de surface issues de l'utilisation des modèles SCI-GROW et GENEEC, respectivement (pour plus de précisions, voir la section 3.1.2.2). Les résultats de l'évaluation des risques en milieu aquatique ont indiqué qu'aucun niveau préoccupant de risques aigus ou chroniques n'a été dépassé pour le poisson d'eau douce ou les invertébrés d'eau douce.

Étant donné que l'utilisation du thiabendazole comme traitement des semences entraînera une concentration minimale dans les eaux de surface, l'EPA n'a exigé aucune donnée sur la toxicité du produit pour les plantes aquatiques.

Aucune évaluation des risques pour les espèces animales terrestres n'a été effectuée, parce que le thiabendazole a été jugé pratiquement non toxique pour les oiseaux et les mammifères pour ce qui est de l'exposition aiguë par voie orale. Ainsi, on ne s'attend pas à ce que le thiabendazole entraîne des effets nocifs pour les espèces terrestres.

Selon l'évaluation qualitative des risques, l'EPA a déterminé que l'exposition des espèces animales terrestres associée à l'injection directe de thiabendazole dans les arbres sera minime.

L'EPA n'a exigé aucune mesure de réduction des risques.

Le risque d'exposition et le risque pour l'environnement associés aux utilisations du thiabendazole homologuées au Canada ont été adéquatement considérés dans l'évaluation des risques réalisée par l'EPA. Cette évaluation, menée aux États-Unis, englobe la dose d'application maximale pour le traitement des semences et, par conséquent, les conclusions de l'EPA sont pertinentes au contexte canadien.

L'utilisation du thiabendazole comme agent de préservation des matériaux a été exclue de l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée par l'EPA. Cependant, l'ARLA estime que l'exposition de l'environnement au thiabendazole résultant de son utilisation comme agent de préservation des matériaux sera minimale en raison de la photolyse rapide du produit dans l'eau (demi-vie = 29 heures). De plus, les données existantes de surveillance de l'eau au Canada n'ont indiqué aucune détection du thiabendazole dans les eaux canadiennes.

Selon les pratiques générales de l'ARLA, il est recommandé d'ajouter sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales des énoncés généraux portant sur les risques pour l'environnement, en particulier pour les espèces aquatiques et les rejets dans les effluents.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral donnant des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire les substances qui sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement [1999]* ou l'équivalent, principalement d'origine humaine, persistantes dans un milieu donné et bioaccumulables).

Durant le processus de réévaluation, on a évalué le thiabendazole conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et on l'a évalué par rapport aux critères de la voie 1 concernant la persistance et la bioaccumulation. Pour que le thiabendazole ou ses produits de transformation satisfassent aux critères de la voie 1, tant le critère relatif à la persistance (dans un milieu donné) que le critère relatif à la bioaccumulation doivent être respectés.

- **Persistance.** Les valeurs observées de demi-vie du thiabendazole dans le sol se situent entre 883 jours et 1 444 jours et dépassent les valeurs fixées dans la Politique de gestion des substances toxiques pour les substances de la voie 1 (demi-vie dans le sol $\geq$ 180 jours). Le thiabendazole satisfait au critère de persistance.

- **Bioaccumulation**. La valeur du coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oc}) de 2,12 est inférieure aux valeurs fixées dans la Politique de gestion des substances toxiques pour les substances de la voie 1 (log $K_{oc} \geq 5{,}0$). Le thiabendazole ne satisfait pas au critère de bioaccumulation.

Par conséquent, l'ARLA a conclu que le thiabendazole ne satisfaisait pas à tous les critères de la voie 1 et qu'il n'était pas considéré comme une substance de la voie I.

3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de la réévaluation du thiabendazole, on a comparé les contaminants présents dans le produit de qualité technique aux substances figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[4]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

Le thiabendazole de qualité technique ne contient aucun des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement mentionnées dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et suivant la directive d'homologation DIR2006-02.

4.0 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler dans un délai donné les incidents à l'ARLA, dont les effets nocifs sur la santé et l'environnement.

Aucune déclaration d'incident n'avait été présentée pour le thiabendazole au 8 février 2010.

---

[4] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641–2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste paru dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, pages 1611-1613. Partie 1– Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et *Partie 3* – Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

5.0 Statut du thiabendazole dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 30 pays membres débattent des politiques économiques et sociales, y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à des problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

Les renseignements dont on dispose actuellement indiquent que l'utilisation du thiabendazole comme pesticide est autorisée dans l'Union européenne.

Comme il a été expliqué dans le présent document, les États-Unis, pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques, ont évalué l'homologation de toutes les utilisations de thiabendazole en 2002 et ont conclu que l'utilisation de ce produit comme pesticide n'a pas d'effets nocifs inadmissibles sur la santé humaine ou sur l'environnement, à la condition que les mesures de réduction des risques recommandées dans la RED soient mises en œuvre.

La réévaluation du thiabendazole au Canada est fondée en grande partie sur les évaluations de l'EPA datant de 2002 et tient également compte d'autres évaluations, le cas échéant. Comme il est indiqué dans les sections 3.1 et 3.2 ci-haut, l'ARLA a constaté que les conclusions de l'EPA relatives aux risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont pertinentes pour les utilisations de thiabendazole au Canada, et elle exige des mesures de réduction des risques pour mieux protéger les travailleurs, les particuliers et l'environnement.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a établi que l'homologation du thiabendazole pouvait être maintenue pourvu que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Les mesures suivantes sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement :

- Ajout d'un EPI pour les travailleurs qui participent au traitement après la récolte de produits alimentaires, au traitement des semences à l'échelle commerciale et à la ferme ainsi qu'au traitement des arbres;
- Ajout d'un délai de sécurité de 12 heures pour toutes les utilisations agricoles;
- Ajout d'une limite de 500 000 kg de tubercules de pommes de terre traités par jour par travailleur;
- Restrictions des méthodes d'application après la récolte : application par pulvérisateur à pression seulement;
- Restrictions des méthodes de traitement des semences : traitements à l'échelle commerciale sur les fermes faits au moyen d'une tarière seulement;
- Obligation d'emballer la préparation commerciale en poudre dans des sacs hydrosolubles;
- Réduction de la dose à 0,2 % de thiabendazole dans la peinture;

- Restriction relative aux matériaux traités au thiabendazole, désormais réservés aux usages non alimentaires seulement;
- Ajout d'énoncés généraux sur les risques pour l'environnement, notamment pour les espèces aquatiques et les rejets dans les effluents.

Il faut ajouter aux étiquettes des préparations commerciales canadiennes les énoncés présentés à l'annexe III. Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation finale.

Il est à noter que l'homologation des préparations commerciales contenant plus d'une m.a. en cours de réévaluation peut changer à la suite de la réévaluation des m.a. restantes touchées par le cycle de réévaluation.

7.0 Documentation connexe

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés sur son site Web à www.santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada; 613-736-3799 de l'extérieur du Canada (frais d'interurbain); télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

La RED de l'EPA sur le thiabendazole est accessible à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Liste des abréviations

aPAD	dose aiguë ajustée en fonction de la population (*acute population adjusted dose*)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CM	Chemical Manufacturers Association
CODO	code de données
cPAD	dose chronique ajustée à la population (*chronic population adjusted dose*)
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act*
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mm Hg	millimètre de mercure
p.c.	poids corporel
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PRVD	projet de décision de réévaluation
RED	Reregistration Eligibility Decision
RVD	décision de réévaluation
SCI-GROW	Screening Concentration in Groundwater

Annexe I Produits homologués contenant du thiabendazole au 8 février 2010

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
19065	De qualité technique	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Thiabendazole Technical		99,2 % p/p
13450	À usage commercial	LANXESS Corp.	METASOL TK-100 SOLUTION	Solution	20 % p/p
13975	À usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	MERTECT SC FUNGICIDE	Suspension	500 g/L
13995	À usage commercial	LANXESS Corp.	METASOL® TK-100 POWDER	Poudre soluble	99,2 % p/p
16694	À usage commercial	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	ARBOTEC 20-S	Suspension	20 % p/p
23430	À usage commercial	Chemtura Canada Co./CIE,	CROWN Systematic and Contact Seed Protectant	Suspension	58 g/L
25792	À usage commercial	LANXESS Corp.	METASOL® TK-50AD	Solution	50 % p/p
25793	À usage commercial	LANXESS Corp	METASOL® TK-25 AD	Solution	24,8 % p/p
29177	À usage commercial	LANXESS Corp	METASOL® TK-100	Poudre soluble	99,2 %
29430	À usage commercial	Thomson Research Associates	ULTRA-FRESH MS-25N	Poudre	99,2 %
29431	À usage commercial	Thomson Research Associates	ULTRA-FRESH PF-79	Solution	24,8 %

Annexe II Critères d'effet toxicologique établis par l'EPA pour évaluer les risques pour la santé

Scénario d'exposition	DSENO	Critère d'effet toxicologique	ME cible et facteurs d'incertitude (FI)
Alimentaire aiguë (femelles de 13 ans et plus seulement)	DSENO : 10 mg/kg p.c./j	Étude de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat; DMENO = 40 mg/kg p.c./j fondée sur une diminution du poids corporel du fœtus	FI = 100 FQPA = 1×
	aPAD = 0,1 mg/kg p.c./j		
Alimentaire aiguë (population générale)	DSENO : 10 mg/kg p.c./j	Étude de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat; DMENO = 40 mg/kg p.c./j fondée sur une diminution du poids corporel de la mère durant la gestation	FI = 100 FQPA = 1×
	aPAD = 0,1 mg/kg p.c./j		
Alimentaire chronique	DSENO : 10 mg/kg p.c./j	Étude de 2 ans sur la cancérogénicité et l'exposition chronique par voie alimentaire chez le rat; DMENO = 30 mg/kg p.c./j fondée sur une diminution de la prise pondérale et l'hypertrophie du foie	FI = 100 FQPA = 1×
	cPAD = 0,1 mg/kg p.c./j PD du cancer = dose de 10 mg/kg p.c./j fondée sur les observations de tumeurs de la thyroïde à 30 mg/kg p.c./j ainsi que sur une diminution du taux de T3 et une augmentation du taux de TSH à 90 mg/kg p.c./j (étude de 2 ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat)		
Court terme par voie cutanée et par inhalation	DSENO : 10 mg/kg p.c./j	Étude de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat; DMENO = 40 mg/kg p.c./j fondée sur une diminution du poids corporel du fœtus	ME cible en milieu résidentiel et en milieu professionnel = 100 FI = 100×
Moyen terme par voie cutanée et par inhalation	DSENO : 10 mg/kg p.c./j	Étude de 14 semaines sur la toxicité par voie orale et alimentaire chez le rat; DMENO = 40 mg/kg p.c./j fondée sur une diminution de la prise pondérale et des changements histologiques de la moelle osseuse, du foie et de la thyroïde	ME cible en milieu résidentiel et en milieu professionnel = 100 FI = 100×
Facteur d'absorption cutanée = 60 %		**Facteur d'absorption par inhalation = 100 %**	

ME – marge d'exposition; PD – point de départ; facteur d'incertitude (FI) de 100 (de 10× pour l'extrapolation interspécifique et de 10× pour la variabilité intraspécifique); FQPA – facteur de sécurité de la *Food Quality Protection Act*; aPAD – dose aiguë ajustée en fonction de la population; cPAD – dose chronique ajustée à la population.

Annexe III Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du thiabendazole

Les étiquettes des préparations commerciales au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

I) Pour les utilisations agricoles du thiabendazole, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique intitulée **MISES EN GARDE** :

> Ne pas entrer dans un site traité ni laisser quiconque y entrer durant les 12 heures suivant l'application.

II) Pour les utilisations agricoles du thiabendazole, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique intitulée **MODE D'EMPLOI** :

> Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de même que des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange, le chargement, le traitement, le nettoyage et les réparations.
>
> Pour le traitement après la récolte de denrées, appliquez au moyen d'un pulvérisateur à pression seulement.
>
> La limite est de 500 000 kg de tubercules de pomme de terre traités par jour par travailleur.

III) Pour le traitement des semences au thiabendazole, les énoncés suivants doivent être inclus dans la rubrique intitulée **MISES EN GARDE** :

> Traitement des semences à la ferme
> Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, un chapeau, de même que des gants résistant aux produits chimiques et un masque antipoussières durant le mélange, le chargement, le traitement, le nettoyage et l'entretien de l'équipement de traitement des semences.
>
> Traitement des semences à l'échelle commerciale
> Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de même que des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange, le chargement, le traitement, le nettoyage et l'entretien de l'équipement de traitement des semences ainsi que durant l'ensachage, le cousage et l'empilement des sacs de semences traitées. Porter un masque antipoussières approprié durant l'ensachage ou le cousage des sacs de semences traitées et durant le transfert des semences dans les cellules de stockage.

L'étiquette de tous les sacs contenant des semences traitées qui sont vendues ou utilisées au Canada doit porter l'énoncé suivant :

Ces semences ont été traitées avec un fongicide à action préventive contenant du thiabendazole. Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques lors de la manipulation de ces semences. Ne pas utiliser ces semences dans l'alimentation humaine ou animale. Ne pas entreposer ces semences avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

IV) Pour le traitement des semences au thiabendazole, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique intitulée **MODE D'EMPLOI** :

Pour les traitements à l'échelle commerciale à la ferme faits à l'aide d'une tarière seulement.

V) Pour le traitement des semences au thiabendazole, l'équipement d'application suivant doit être retiré de la rubrique intitulée **RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX** :

Trémie et semoir.

VI) Pour le traitement des arbres au thiabendazole, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique intitulée **MISES EN GARDE** :

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour manipuler le produit.

VII) Pour les utilisations du thiabendazole comme agent de préservation des matériaux, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique intitulée **MISES EN GARDE** :

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange et le chargement ainsi que durant les activités de nettoyage et de réparation.

VIII) Pour les utilisations du thiabendazole dans la peinture, la rubrique intitulée **MODE D'EMPLOI** doit être modifiée pour tenir compte de la réduction de la dose de 0,3 % à 0,2 % de matière active.

IX) La formulation en poudre du thiabendazole doit être emballée dans des sacs hydrosolubles. Pour les produits de remplacement emballés dans des sachets hydrosolubles, il faut tenir compte des aspects suivants lors de la révision de l'étiquette :

La taille du sachet doit composer avec la dose d'application.
L'étiquette doit comprendre une partie pour le sac hydrosoluble.

X) Pour les formulations en poudre emballées dans des sacs hydrosolubles, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique intitulée **MISES EN GARDE** :

PRÉCAUTIONS LORS DE LA MANIPULATION : Ne pas manipuler le sac intérieur avec des gants mouillés parce que le sac commencera à se dissoudre au contact d'une petite quantité d'eau. Ne pas ouvrir les sacs intérieurs ni tenter d'en retirer le produit. Le sac hydrosoluble n'est pas conçu pour être mesuré de nouveau ou subdivisé. Le sac intérieur ne doit pas être ouvert et les sacs incomplets ne doivent pas être utilisés. Le contenu en entier du sac intérieur (hydrosoluble) doit être utilisé.

XI) Pour les formulations en poudre emballées dans des sacs hydrosolubles, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique intitulée **ENTREPOSAGE** :

Ne retirer le sac de son suremballage que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser. Veiller à ce que les sacs demeurent secs durant l'entreposage. Garder le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

XII) Pour les utilisations du thiabendazole comme agent de préservation des matériaux (adhésifs et papier), l'énoncé suivant doit être inclus sur l'**aire d'affichage principale** de l'étiquette :

À utiliser comme agent de préservation pour supprimer les champignons dans les matériaux et produits n'entrant pas en contact avec des produits alimentaires.

XIII) Pour toutes les utilisations du thiabendazole, l'énoncé suivant doit être inclus dans la rubrique intitulée **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Toxique pour les organismes aquatiques.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les milieux aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

NE PAS rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.

Les modifications à l'étiquette présentées plus haut n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications citées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1518551	Manufacturing summary DACO 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3
1518552	Detailed Production Process Description DACO 2.11.3
1518562	Establishing Certified Limits DACO 2.12.1
1518569	Methodology/Validation DACO 2.13.1
1518583	Confirmation of Identity DACO 2.13.2
1518584	Batch data DACO 2.13.3
1518585	Impurities of toxicological Concern DACO 2.13.4

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

British Crop Protection Council, the e-Pesticide Manual (Twelfth Edition), Version 2.2 2002-2003, entry 750

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1191375	On-farm operator exposure study with DIVIDEND 36FS seed treatment on wheat. Unpublished.
1262876	Magnitude of residue of thiabendazole in Endive leaves grown from stored roots treated postharvest with Mertec SC. Study No. 01TR01. Recherche Trifolium Inc. Unpublished.
1077394	Comparative dust-off measurements of corn treated with DYNASTY 100 FS vs. APRON FL on soybeans, DIVIDEND 36FS on wheat and HELIX Xtra on canola. Syngenta. Unpublished.
1349637	Helix seed treatment worker exposure study. Project No. CER 03220/99, Novartis Crop Protection Canada Inc. Unpublished.

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1311124	Byrtus, G. et al., 2002, Alberta Environment; The Water Research User Group, Determination of new pesticides in Alberta's surface water (1999-2000), Published, DACO: 8.6
1640595 et 1560632	Boldon, M. and Harty, C. 2003, Environment; Pesticides Management Unit, Pesticide Sampling Program for selected municipal drinking water supplies in New Brunswick, Published; DACO: 8.6